

明 細 書

靱帯再建用具および靱帯再建方法

技術分野

- [0001] 本発明は、靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、損傷した前十字靱帯(大腿骨と脛骨を繋ぐ靱帯)のごとき靱帯を再建する際に、靱帯の一端部分固定用ソケットを関節骨部に形成するのに用いる靱帯再建用具および靱帯再建方法に関する。

背景技術

- [0002] 従来の前十字靱帯再建(術)では、例えば、脛骨には骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔(トンネル)が形成され、一方の大腿骨にも骨壁を貫通して断面が円い円柱状の骨孔が形成される。これらの骨孔には連通してループ状の移植靱帯が挿通され、靱帯の一端部分は、金具を介して大腿骨に固定される。脛骨側の骨孔には開放端側から円筒状のスクリュウ金具本体が挿通される(特開2001-25478号公報参照)。

このような前十字靱帯再建は、その後、技術面では確実に発達を遂げてきている。手術の適応例も増え、手術はより正確に行えるようになり、手術による合併症発生率も低下してきている。したがって、前十字靱帯再建は、今日では優れた治療効果をもつ標準的な治療法となっている。

- [0003] しかし、この前十字靱帯再建は、健康で若いスポーツ選手に必要となる場合が多く、より短期間に、より強靱な靱帯に再建できるようにすることが常に懸案となっている。

発明の開示

- [0004] このような状況の下で、本発明者は鋭意研究を重ねた結果、靱帯の横断面が円形ではなくて略長方形または略長円形(例えば、短軸×長軸:4mm×8mm)であるため、従来から形成されている円形(例えば、内径:8〜10mmφ)の骨孔の内面との間に大きな隙間がある点に着目し、この隙間を小さくすれば骨への靱帯の一体結合を早められることを見出し、本発明を完成するに至った。

- [0005] すなわち、本発明は、平行な2つの通孔を並べて有する先端部と、前記2つの通孔

と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、かつ同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、前記後端部から叩いて前記先端部を関節骨部に打ち込むことにより、前記先端部が扁平ソケットを形成できるように、その横断面の形状を前記通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具を提供する。

[0006] 要するに、本発明によれば、先端部の横断面を、単なる円形ではなく、略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯の外表面とを全面にわたって近接させ、両者がより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その結合力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので関節を構成する一对の骨部間の隙間（例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間）に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

[0007] 本発明は、別の観点によれば、前述の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であって、関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靱帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靱帯再建方法を提供する。

発明を実施するための最良の形態

[0008] 本発明に係る靱帯再建用具は、主として、先端部と、後端部と、これらの両部を連結する連結部とからなる。

先端部は、平行な2つの通孔を並べて有し、その横断面を、前記2つの通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形とする。ここで、略長円形または略長方形は

、その長軸／短軸の比を2～5とするのが好ましい。略長円形の好ましい例としては、略楕円形またはトラック状長円形を挙げることができる。そして、トラック状長円形は、好ましくは長さ：4～8mm、間隔：3～6mmの平行な一対の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一対の半円状部分とから構成される。略長方形は、短辺部分の長さを3～6mm、長辺部分の長さを7～14mmとするのが好ましい。したがって、先端部の断面積は $21\sim 84\text{mm}^2$ とするのが好ましい。

また、先端部の長さは5～10mmとするのが好ましい。

[0009] 連結部は、先端部と後端部における同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、先端部および後端部より細長くし、それによって関節を構成する一対の骨部間の隙間（例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間）に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐ。連結部の横断面は、できるだけ周辺の軟質組織を痛めないように略円形または略楕円形とするのが好ましい。

後端部は、先端部の2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有し、通常、先端部より大きな横断面を有する肉厚の長円盤または円盤状に形成され、ハンマーで叩いて先端部を関節骨部に打ち込むことができ、それによって関節骨部に先端部の横断面の形状に対応する横断面を有する扁平ソケットを形成できるようにする。

[0010] 次に、以上の構成からなる靱帯再建用具を用いて行われる靱帯再建方法の例を挙げる。

(1) まず、関節骨部に1本のガイドピンを刺入する。

(2) 次にこのガイドピンに該靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、靱帯再建用具の他方の同軸の2つの通孔を介して関節骨部にもう1本のガイドピンを刺入する。

(3) さらにこれらのガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルする。

(4) その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他方の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、ハンマーにて前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで、先端部の横断面の形状に対応する横断面を有し、靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成する。

[0011] ここで、この扁平ソケットの深さは、10ー23mmとするのが望ましい。なお、靱帯再建が前十字靱帯再建である場合、関節骨部は大腿骨である。また、靱帯は、人工靱帯の使用も可能であるが、移植靱帯、特にヒト(患者自身または屍体)の骨付き膝蓋腱が望ましい。

[0012] 以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照しながら詳述する。

図1は本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す側面図、図2はその背面図、図3は図2のA-A断面図、図4は一部拡大図である。

図5ー10は本発明の靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を順を追って説明する説明図である。

[0013] まず、図1ー3において、本発明に係る靱帯再建用具としての前十字靱帯再建用ダイレータ(dilator、拡張具)1は、平行な2つの通孔2・3を並べて有する先端部4と、前記2つの通孔2・3と同軸の2つの通孔5・6を並べて有する後端部7と、この後端部7と前記先端部4とを連結し、かつ同軸の一方の通孔3・6同士のみを連結する1つの連結孔8を有し、前記先端部4および後端部7より細くて長い連結部9とを備えている。

そして、先端部4は、その横断面を、前記通孔2・3を並べた方向に長い略長円形、もっと具体的に言えば略トラック状(陸上競技用トラック様)長円形としている。後端部7は、その横断面を先端部より大きな略トラック状長円形とし、連結部9は、その横断面を小さな略円形としている。

[0014] ここで、各通孔2・3・5・6および連結孔8の内径:2.5mm ϕ 、先端部4の横断面における直線部分の長さ:6mm、間隔:5mm、連結部9の横断面の外径:5mm ϕ 、後端部7の横断面における直線部分の長さ:18mm、間隔:16mmである。

なお、先端部4において、通孔2の後開口面10は、略45°に傾斜しているので、靱帯再建用ダイレータ1を関節部から容易に取り出すことができると共に、周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。また、先端部4近傍には、図4のごとく、形成すべき扁平ソケットの深さを示す目盛り(mm):5、10、15、・・・が表示されている。

[0015] 次に、以上の構成を備えた前十字靱帯再建用ダイレータ1を用いて行う前十字靱帯再建方法を、図5ー10を参照しながら説明する。

(1) 前十字靱帯の後外側繊維が大腿骨Dに付着する部分の中心(右膝:9時;左膝:9時、顆間窩後縁から6mm)から大腿骨Dの外側骨皮質に向けて、1本目の2.4mmφのガイドピン11を刺入する(図5参照)。なお、Kは脛骨である。

(2) 次いで、このガイドピン11に、前十字靱帯再建用ダイレータ1の同軸の2つの通孔3・6およびその連結孔8を当てがい、それを足がかりに、前十字靱帯再建用ダイレータ1の2つの通孔2・5を介して、6mm正午方向に平行に2本目の2.4mmφのガイドピン12を大腿骨Dに刺入する(図6-7参照)。

(3) この2本のガイドピン11・12を5mmφの穴あきドリルにて、関節内から約20mmの深さまでオーバードリルする(図8)。

(4) 前十字靱帯再建用ダイレータ1の各通孔および連結孔を、2本のガイドピン11・12に当てがい、ハンマーにて前十字靱帯再建用ダイレータ1の後端部7を叩いて先端部4を大腿骨Dの外側骨皮質に向けて打ち込んで、幅×長さ×深さが5mm×10mm×20mmの略直方体状の扁平ソケット13とする(図9-10参照)。

形成された扁平ソケット13には、骨付き膝蓋腱の一端部分が従来からの方法によって適宜挿入され固定される。

かくして、この骨付き膝蓋腱は、大腿骨Dに短時間(例えば、28日以内)に、かつ強力に一体結合される。

[0016] 以上のごとく、本発明によれば、先端部の横断面の形状を、単なる円形ではなく、略長円形または略長方形にすることによって、形成される骨孔の横断面の形状を、通常の靱帯の横断面に近づけ、それによってその骨孔内面と靱帯の外表面を全面にわたって近接させ、両者をより早期に一体的に結合できるようにすると共に、その結合力を大きくするものである。

また、本発明は、先端部と後端部を連結する連結部が先端部より細長いので、関節を構成する一対の骨部間の隙間(例えば、膝関節の大腿骨と脛骨との隙間)に挿通しやすく、かつ挿・脱時に周辺の軟質組織を痛めることを防ぐことができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1] 本発明に係る靱帯再建用具の一つの実施の形態を示す平面図である。

[図2] 図1に示す靱帯再建用具の右側面図である。

[図3]図2のA-A断面図である。

[図4]図1に示す靱帯再建用具の一部拡大背面図である。

[図5]図1〜4に示す靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法を説明する説明図である。

[図6]同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図7]同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図8]同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図9]同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

[図10]同じく靱帯再建用具を使用する靱帯再建方法の次のステップを説明する説明図である。

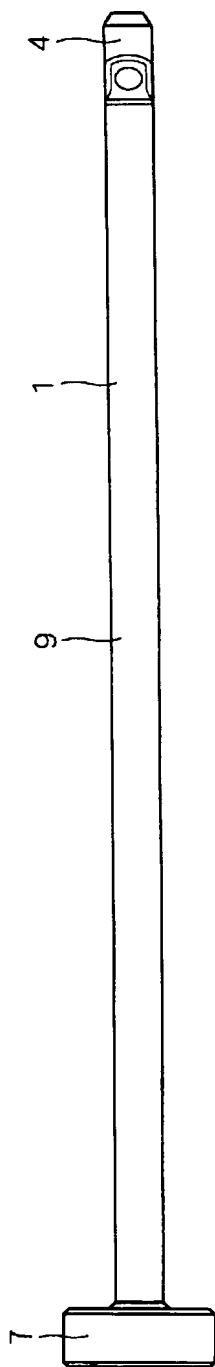
請求の範囲

- [1] 平行な2つの通孔を並べて有する先端部と、前記2つの通孔と同軸の2つの通孔を並べて有する後端部と、この後端部と前記先端部とを連結し、かつ同軸の一方の通孔同士のみを連結する1つの連結孔を有し、前記先端部および後端部より細くて長い連結部とを備え、
- 前記先端部が、その横断面を、前記後端部から叩いて前記先端部を関節骨部に打ち込むことにより扁平ソケットを形成可能に、前記通孔を並べた方向に長い略長円形または略長方形としたことを特徴とする靱帯再建用具。
- [2] 略長円形または略長方形の長軸／短軸の比が2～5である請求項1に記載の靱帯再建用具。
- [3] 略長円形が、略楕円形またはトラック状長円形である請求項1または2に記載の靱帯再建用具。
- [4] トラック状長円形が、長さ：4～8mm、間隔：3～6mmの平行な一对の直線状部分と、この直線状部分の両端を結ぶ一对の半円状部分とからなる請求項3に記載の靱帯再建用具。
- [5] 略長方形の短辺部分の長さが3～6mm、長辺部分の長さが7～14mmである請求項1または2に記載の靱帯再建用具。
- [6] 先端部横断面積が $21\sim 84\text{mm}^2$ である請求項1～5のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。
- [7] 先端部の長さが5～10mmである請求項1～6のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。
- [8] 連結部の横断面が略円形または略楕円形である請求項1～7のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。
- [9] 靱帯再建が、前十字靱帯再建である請求項1～8のいずれか一つに記載の靱帯再建用具。
- [10] 請求項1～9のいずれか一つに記載の靱帯再建用具を用いる靱帯再建方法であつて、
- 関節骨部に1本のガイドピンを刺入し、次いでこのガイドピンに該靱帯再建用具の

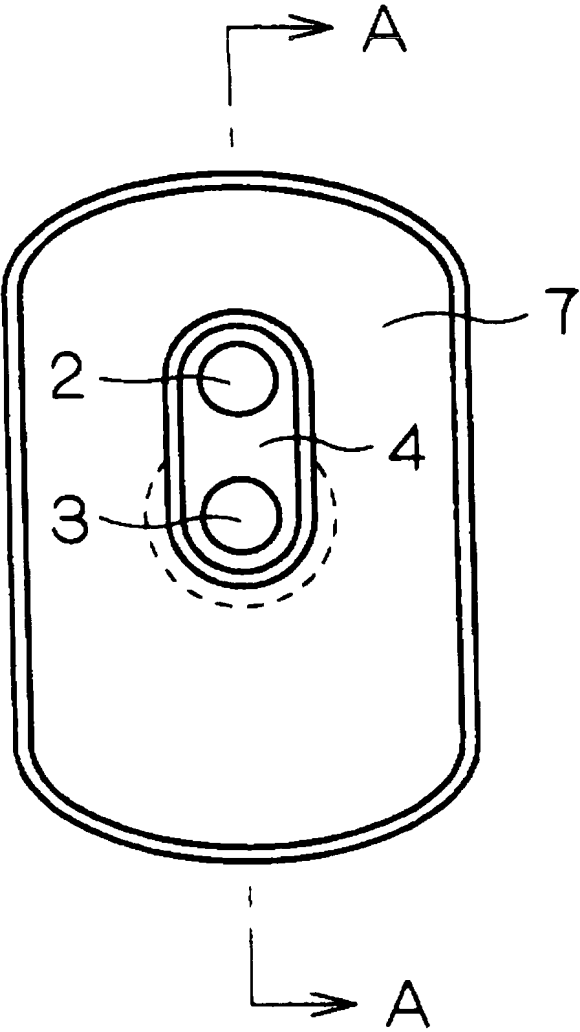
同軸の2つの通孔およびその連結孔を当てがい、前記靱帯再建用具の他方の2つの通孔を介してもう1本のガイドピンを関節骨部に刺入し、さらにこれら2本のガイドピンの刺入部分をそれぞれオーバードリルし、その後、前記靱帯再建用具の同軸の2つの通孔およびその連結孔と他の2つの通孔とを前記2本のガイドピンにそれぞれ当てがい、前記靱帯再建用具の後端部を叩いて先端部を関節骨部の外側骨皮質に向けて打ち込んで靱帯の一端部分を挿入可能な扁平ソケットを形成することを特徴とする靱帯再建方法。

- [11] 扁平ソケットの深さを10〜23mmとする請求項10に記載の靱帯再建方法。
- [12] 靱帯が、骨付き膝蓋腱である請求項10または11に記載の靱帯再建方法。
- [13] 靱帯再建が前十字靱帯再建であり、関節骨部が大腿骨である請求項10〜12のいずれか一つに記載の靱帯再建方法。

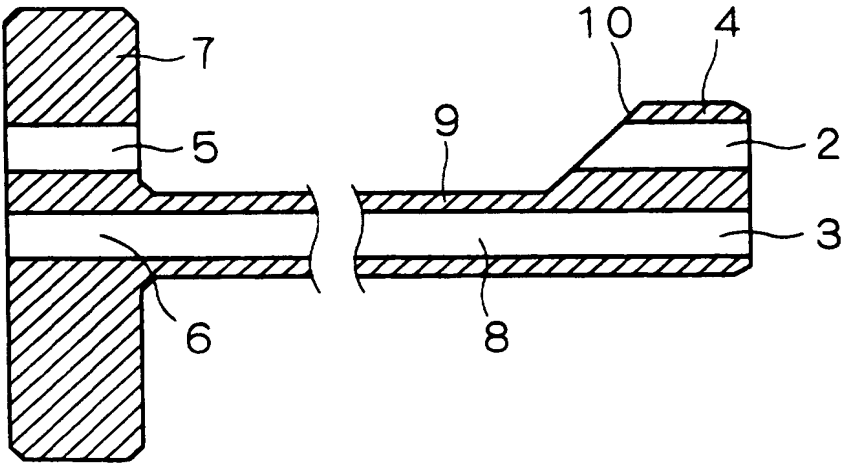
[図1]



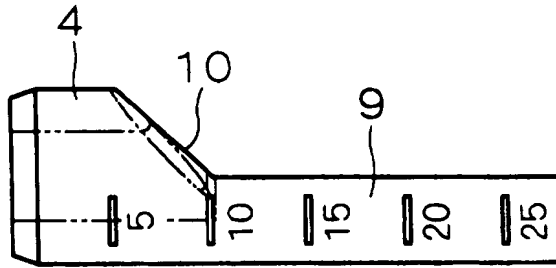
[図2]



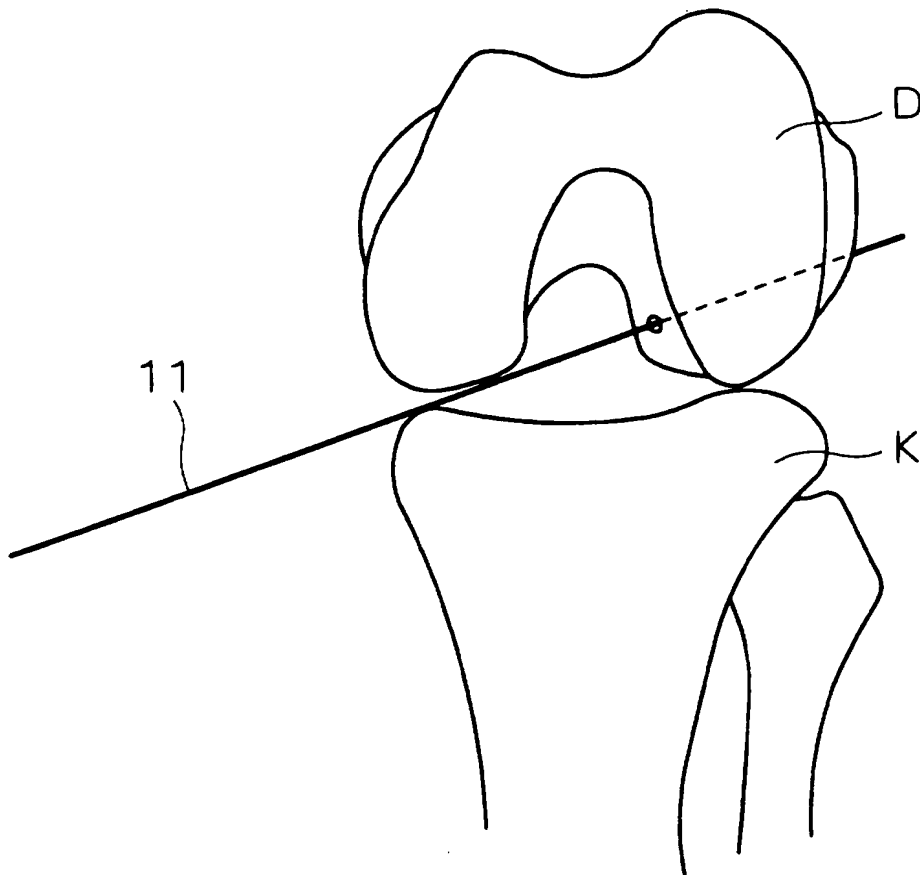
[図3]



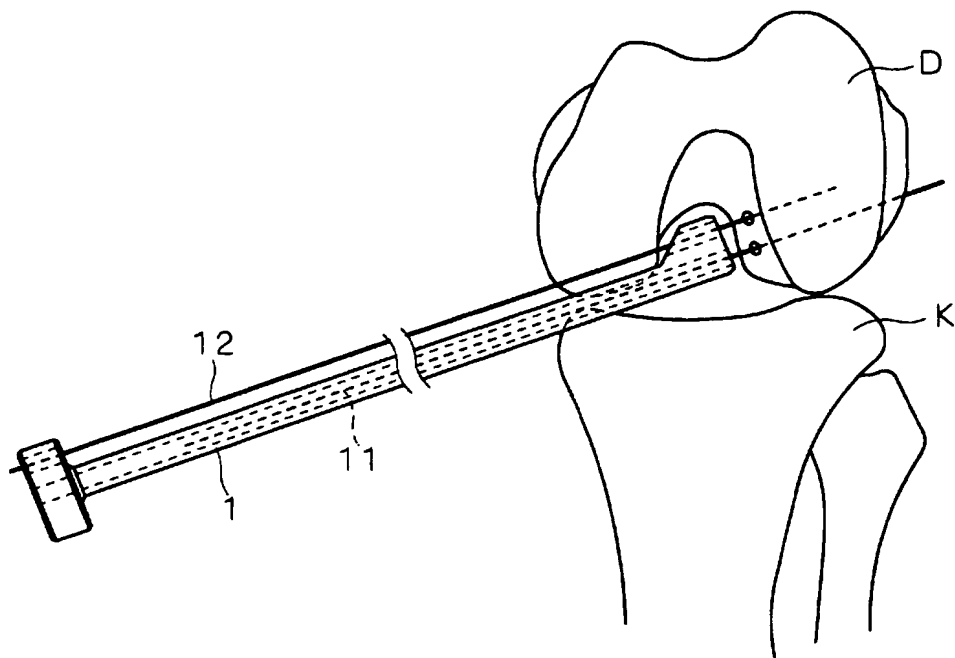
[図4]



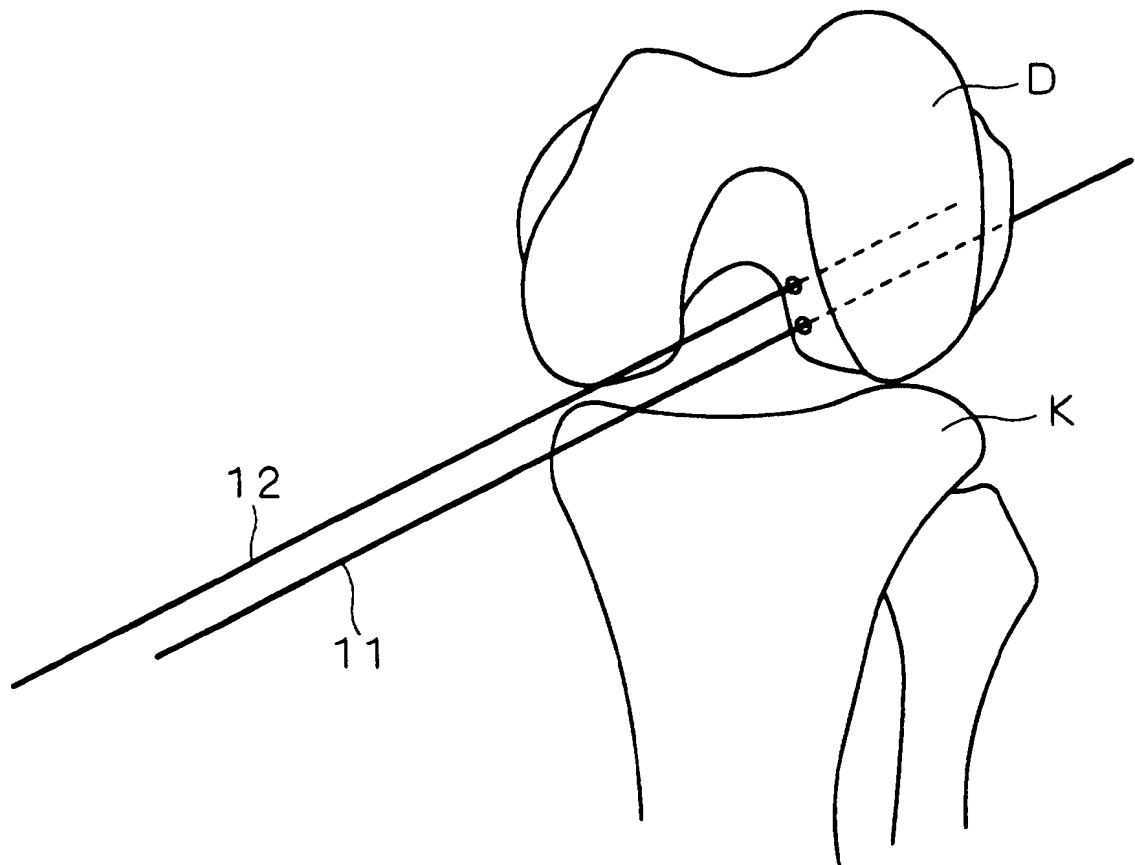
[図5]



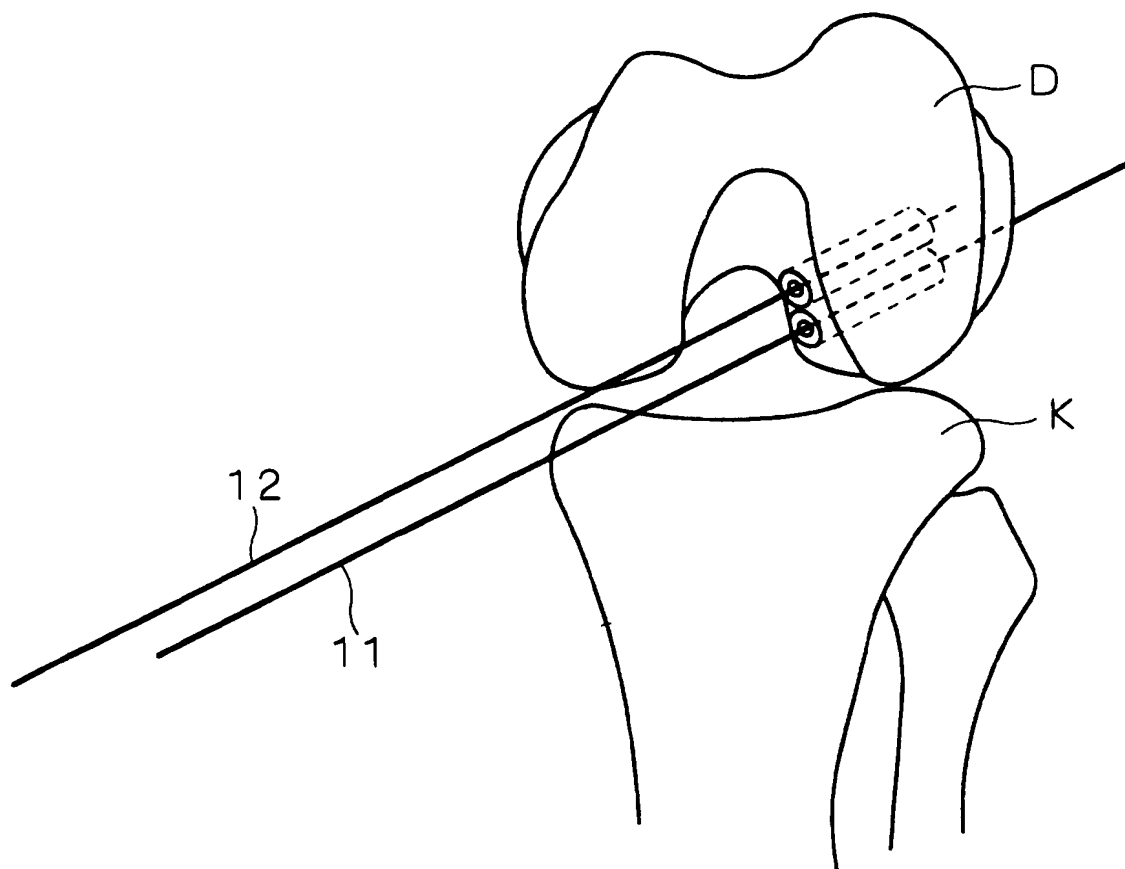
[図6]



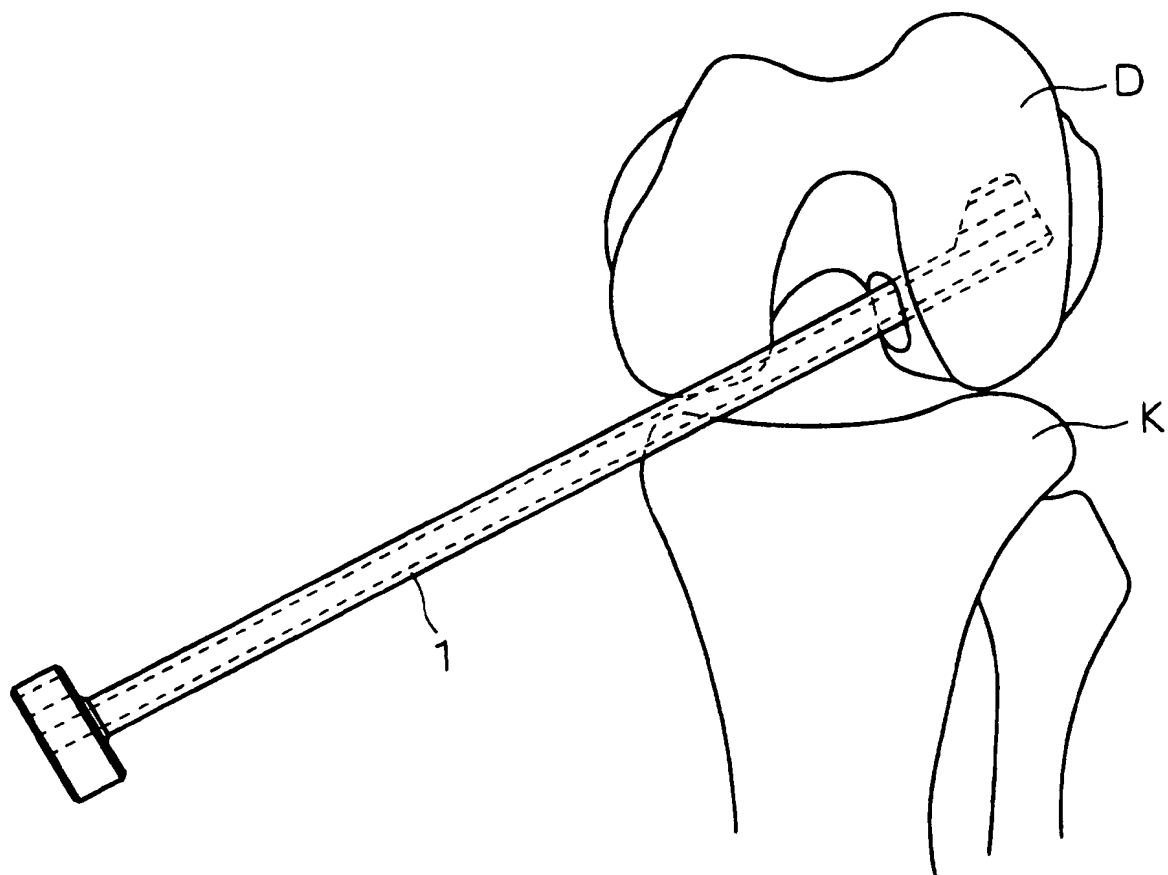
[図7]



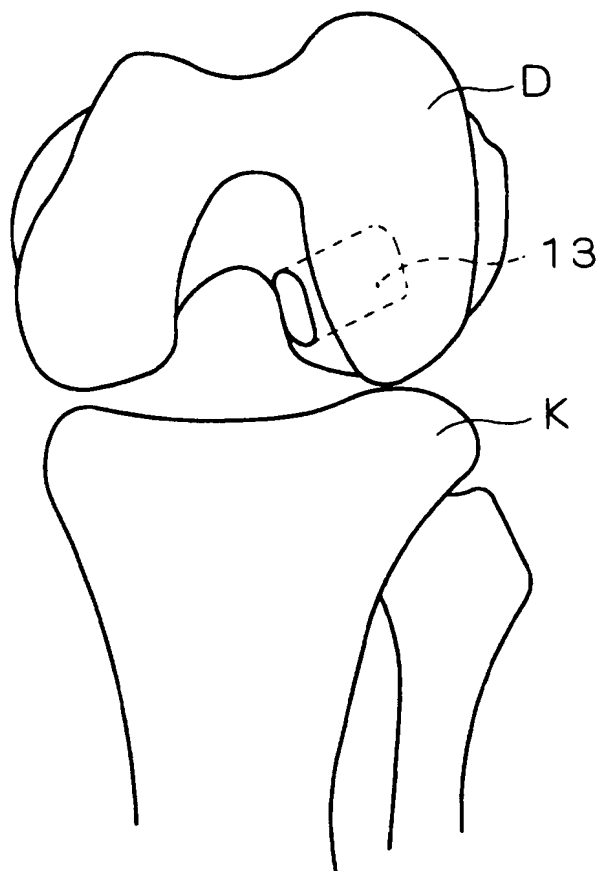
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009739

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B17/56, A61F2/08, A61F2/38

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00-17/92, A61F2/08, A61F2/38

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-504217 A (Matrix Biotechnologies Inc.), 28 April, 1998 (28.04.98), Full text; all drawings & WO 1996/024302 A1	1-9
A	JP 2002-35018 A (Echikon Inc.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings & EP 1169979 A2	1-9
A	JP 10-216138 A (Ikuji YAMADA), 18 August, 1998 (18.08.98), Full text; all drawings (Family: none)	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 September, 2004 (09.09.04)

Date of mailing of the international search report
28 September, 2004 (28.09.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009739

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5891150 A (Kwan-Ho Chan), 06 April, 1999 (06.04.99), Full text; all drawings (Family: none)	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/009739

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10-13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The subject matters of claims 10-13 relate to a method for the treatment of a human body by surgery or therapy which does not require a search by the International Examining Authority in accordance with PCT Article (2) (a) (i) and Rule 39.1 (iv).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B17/56, A61F 2/08, A61F 2/38

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B17/00-17/92, A61F 2/08, A61F 2/38

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996
 日本国公開実用新案公報 1971-2004
 日本国実用新案登録公報 1996-2004
 日本国登録実用新案公報 1994-2004

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 10-504217 A (マトリックス・バイオテクノロジー・インコーポレーテッド) 1998. 04. 28, 全文, 全図 & WO 1996/024302 A1	1-9
A	JP 2002-35018 A (エチコン・インコーポレーテッド) 2002. 02. 05, 全文, 全図 & EP 1169979 A2	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09. 09. 2004

国際調査報告の発送日

28. 9. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 岡崎 克彦

3E 9726

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 10-216138 A (山田 郁史) 1998. 08. 18, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-9
A	US 5891150 A (Kwan-Ho Chan) 1999. 04. 06, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-9

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 10-13 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、
請求の範囲10-13は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。